



⑪ Numéro de publication : **0 550 344 A1**

⑫ **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

⑳ Numéro de dépôt : **92403580.1**

⑤① Int. Cl.⁵ : **A61N 1/39**

㉔ Date de dépôt : **30.12.92**

㉓ Priorité : **31.12.91 FR 9116364**

④③ Date de publication de la demande :
07.07.93 Bulletin 93/27

⑧④ Etats contractants désignés :
BE CH DE ES GB IT LI SE

⑦① Demandeur : **ELA MEDICAL (Société anonyme)**
98-100, Rue Maurice Amoux
F-92541 Montrouge Cédex (FR)

⑦② Inventeur : **Nitzsche, Rémi**
55, Rue du Centre
F-78650 Beynes (FR)
Inventeur : **Limousin, Marcel**
3, Rue Auber
F-92120 Montrouge (FR)
Inventeur : **Bonnet, Jean-Luc**
69, rue Sadi Carnot
F-92170 Vanves (FR)
Inventeur : **Henry, Catherine**
35, Rue de l'Aude
F-75014 Paris (FR)

⑦④ Mandataire : **Laget, Jean-Loup**
Cabinet Pierre Loyer 77, rue Boissière
F-75116 Paris (FR)

⑤④ **Procédé de commande d'un défibrillateur implanté.**

⑤⑦ La comparaison des rythmes auriculaire et ventriculaire, et l'examen des critères de stabilité des intervalles PR, de stabilité des intervalles RR, et de l'accélération du rythme ventriculaire après une désynchronisation auriculo-ventriculaire, assure la commande du défibrillateur dans les seuls cas de tachycardie ventriculaire.

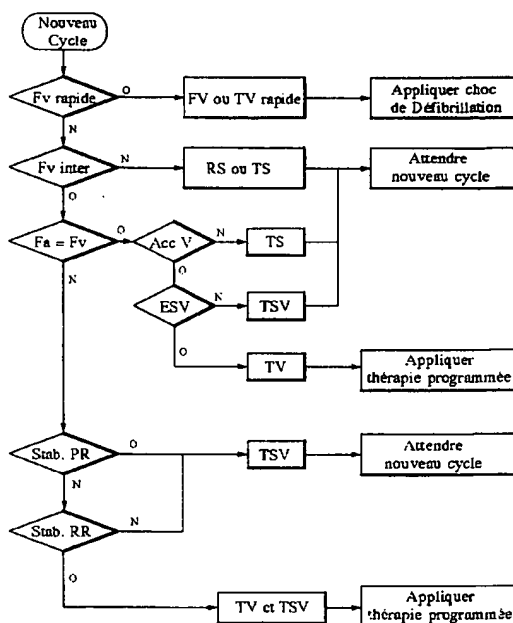


FIG. 1

L'invention concerne un procédé de commande d'un défibrillateur implanté.

Un défibrillateur est un appareil qui applique au coeur des chocs électriques en cas de fibrillation ventriculaire ou de tachycardie ventriculaire. Il est généralement admis qu'un rythme cardiaque supérieur à 300 c/mn par exemple, correspond à une fibrillation ventriculaire justifiant le déclenchement du défibrillateur, et qu'un

5 rythme cardiaque inférieur à 150 c/mn par exemple ne correspond pas à une tachycardie ventriculaire mais plutôt à un rythme sinusal ou à une tachycardie sinusale. Entre ces deux valeurs, le ventricule peut présenter soit une tachycardie ventriculaire, soit une tachycardie supra-ventriculaire, soit une bi-tachycardie, c'est-à-dire une superposition d'une tachycardie ventriculaire et d'une tachycardie supra-ventriculaire.

Un but de l'invention est de déterminer parmi les trois types de tachycardies précitées, celui qui affecte le

10 ventricule.

Usuellement, on découpe le spectre des fréquences cardiaques en bandes, de façon à définir différentes classes de tachycardies. Le document EP 0 360 412 définit ainsi une tachycardie bien tolérée entre 150 et 175 c/mn, une tachycardie moyennement tolérée entre 175 et 200 c/mn, et une tachycardie faiblement tolérée entre 200 et 275 c/mn. Au delà de 275 c/mn ce document considère que le coeur est en fibrillation, et en dessous

15 de 150 c/mn que le rythme est sinusal. En fonction des critères qui sont la fréquence élevée, l'écart brusque de fréquence, la stabilité de fréquence, et la fréquence élevée persistante, différentes thérapies sont programmées pour chaque classe de tachycardie. Ces thérapies consistent en stimulations non agressives, stimulations agressives, chocs de cardioversion et chocs de défibrillation. Elles sont appliquées seules ou en succession en fonction de la classe de la tachycardie définie selon la fréquence cardiaque observée.

Cette approche du problème de la tachycardie ventriculaire n'est pas entièrement satisfaisante car elle n'identifie pas le type de tachycardie que présente le ventricule ; tachycardie ventriculaire, tachycardie supra-ventriculaire, ou bi-tachycardie.

Un autre but de l'invention est de proposer un procédé de commande d'un défibrillateur implanté, en fonction de la détermination du type de tachycardie qui affecte le ventricule.

Le brevet US 4.860.749 décrit un appareil recueillant les signaux représentatifs de l'activité cardiaque à la fois dans le ventricule et dans l'oreillette. A l'aide d'un algorithme faisant intervenir plusieurs seuils de fréquence et la comparaison à des délais introduits au préalable pour chaque patient, l'appareil définit différents types de tachycardies. Selon ce brevet, l'intervalle auriculo-ventriculaire AV lors d'une tachycardie pathologique est supérieur à l'intervalle AV existant durant une tachycardie avec association auriculo-ventriculaire en 1 : 1. Lors d'un examen électrophysiologique préliminaire, le médecin détermine une valeur de seuil et l'introduit

25 dans l'appareil. L'algorithme teste les intervalles AV par rapport à cette valeur de seuil pour définir le type de tachycardie rencontré.

Par ailleurs, dans le cas où la fréquence ventriculaire est supérieure à la fréquence auriculaire, le brevet US 4.860.749 conclut automatiquement à la présence d'une tachycardie ventriculaire. Or il est reconnu que

35 ce cas peut correspondre à d'autres situations telles que : une tachycardie sinusale avec des extra-systoles ventriculaires, une tachycardie supra-ventriculaire en 1 : 1 avec perte de détection auriculaire, ou une fibrillation auriculaire avec rythme ventriculaire rapide et perte de détection auriculaire.

De plus, le critère choisi dans ce brevet, qui présume la présence d'une tachycardie ventriculaire lorsque l'intervalle AV est supérieur à la valeur de l'intervalle AV en rythme sinusal, peut conduire à une fausse interprétation dans la mesure où il est reconnu que les tachycardies supra-ventriculaires induisent des variations non prévisibles de l'intervalle AV.

Un autre but de l'invention est de s'affranchir de l'examen électrophysiologique particulier à chaque patient, et d'étudier la stabilité de divers intervalles avant de caractériser un type de tachycardie de façon à éliminer les fausses interprétations ne nécessitant pas la délivrance d'un choc de défibrillation.

L'invention a pour objet un procédé de commande d'un défibrillateur implanté, en fonction du rythme cardiaque, dans lequel on définit un rythme cardiaque lent, en dessous duquel il n'y a pas de tachycardie ventriculaire, un rythme cardiaque rapide, au dessus duquel on est en présence d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire rapide, et un rythme intermédiaire, compris entre les deux rythmes lent et rapide, et pour lequel une tachycardie ventriculaire est suspectée, caractérisé en ce que, en cas de rythme intermédiaire, on déclenche l'application par le défibrillateur de la thérapie programmée lorsque sont simultanément remplies les conditions de l'un ou de l'autre des deux groupes de conditions suivantes :

- soit
 - . absence d'association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,
 - . instabilité des intervalles PR, et
 - . stabilité des intervalles RR ;
- soit :
 - . association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,
 - . accélération du rythme ventriculaire à la suite d'une désynchronisation auriculo-ventriculaire.

Selon une caractéristique de l'invention, les critères de stabilité des intervalles RR, d'instabilité des intervalles PR, et d'accélération du rythme ventriculaire sont appréciés sur un nombre de cycles cardiaques de préférence égal à 8.

L'invention est décrite ci-après avec référence à la Fig. 1 qui représente l'algorithme de définition des différents types de tachycardies (colonne du milieu) et des actions correspondantes assurées par le défibrillateur (colonne de droite). Sur la Fig. 1, les abréviations ont la signification suivante :

- Fv : fréquence ventriculaire,
- Fa : fréquence auriculaire,
- RS : rythme sinusal,
- 10 TS : tachycardie sinusale,
- TSV : tachycardie supra-ventriculaire,
- TV : tachycardie ventriculaire,
- Stab. PR : Stabilité des intervalles PR (entre une onde P et l'onde R suivante) sur un nombre défini de cycles précédents,
- 15 Stab. RR : Stabilité des intervalles PR (entre deux ondes R successives) sur un nombre défini de cycles précédents,
- FV : Fibrillation ventriculaire

Les mentions ont la signification suivante :

- 20 Fv rapide : la fréquence ventriculaire dépasse une fréquence programmée, caractéristique de la fibrillation ventriculaire FV ou des tachycardies ventriculaires rapides (par exemple 300 c/mn),
- Fv inter : la fréquence ventriculaire est intermédiaire, c'est-à-dire inférieure à la fréquence programmée caractéristique de la fibrillation ventriculaire, et supérieure à la fréquence de suspicion de la tachycardie ventriculaire (par exemple 150 c/mn)
- Fa = Fv : rythmes en association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,
- 25 Acc. V : le rythme ventriculaire s'est accéléré et est resté accéléré pendant un nombre déterminé de cycles, typiquement 8,
- ESV : l'accélération du rythme ventriculaire s'est déclenchée sur une désynchronisation auriculo-ventriculaire qui est définie comme une extra-systole ventriculaire.

Une désynchronisation auriculo-ventriculaire, correspond à l'apparition d'un intervalle PR anormalement long, supérieur à 300 ms par exemple, ou anormalement court, inférieur à 31 ms par exemple.

En suivant l'algorithme de la Fig. 1, en cas de fréquence ventriculaire Fv rapide, le coeur est en fibrillation ventriculaire FV ou en tachycardie ventriculaire rapide TV rapide, et l'action assurée par le défibrillateur est l'application d'un choc de défibrillation.

En cas de fréquence ventriculaire Fv ni rapide, ni intermédiaire, le coeur est en rythme sinusal RS ou en tachycardie sinusale TS, et il convient d'attendre un nouveau cycle.

En cas de fréquence ventriculaire Fv intermédiaire avec rythmes en association auriculo-ventriculaire en 1 : 1 (Fa = Fv),

- s'il n'y a pas eu d'accélération du rythme ventriculaire, le coeur est en tachycardie sinusale, et il convient d'attendre un nouveau cycle,
- 40 - s'il y a eu accélération du rythme ventriculaire sans désynchronisation auriculo-ventriculaire, le coeur est en tachycardie supra-ventriculaire et il convient d'attendre un nouveau cycle,
- s'il y a eu accélération du rythme ventriculaire avec désynchronisation auriculo-ventriculaire, le coeur est en tachycardie ventriculaire et le défibrillateur applique la thérapie programmée.

En cas de fréquence ventriculaire Fv intermédiaire, et en l'absence d'association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,

- 45 - si les intervalles PR sont stables, le coeur est en tachycardie supra-ventriculaire et il convient d'attendre un nouveau cycle,
- si les intervalles PR ne sont pas stables et si les intervalles RR ne sont pas stables, le coeur est en tachycardie supra-ventriculaire et il convient d'attendre un nouveau cycle,
- 50 - si les intervalles PR ne sont pas stables et si les intervalles RR sont stables, le coeur est en tachycardie supra-ventriculaire et en tachycardie ventriculaire, c'est-à-dire en bi-tachycardie, et le défibrillateur applique la thérapie programmée.

L'analyse faite en application de l'algorithme de la Fig. 1 est effectuée à chaque détection ventriculaire.

En cas de rythme intermédiaire, la thérapie programmée est soit l'application d'une séquence anti-tachycardique ventriculaire automatique, soit l'application d'un chocs de cardioversion, soit l'application d'un choc de défibrillation, soit l'application d'une combinaison de ces actions qui sont graduées d'une faible énergie à une forte énergie.

Il faut remarquer que le procédé de commande du défibrillateur implanté selon l'invention impose une écou-

te dans la chambre auriculaire et dans la chambre ventriculaire. Il requiert donc deux sondes endocavitaires et les électrodes de défibrillation.

5 Revendications

1. - Procédé de commande d'un défibrillateur implanté, en fonction du rythme cardiaque, dans lequel on définit un rythme cardiaque lent, en dessous duquel il n'y a pas de tachycardie ventriculaire, un rythme cardiaque rapide, au dessus duquel on est en présence d'une fibrillation ventriculaire, et un rythme intermédiaire, compris entre les deux rythmes lent et rapide et pour lequel une tachycardie ventriculaire est suspectée, caractérisé en ce que, en cas de rythme intermédiaire, on déclenche l'application par le défibrillateur de la thérapie programmée, lorsque sont simultanément remplies les conditions de l'un ou l'autre des deux groupes de conditions suivantes :

- soit :
 - . absence d'une association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,
 - . instabilité des intervalles PR, et
 - . stabilité des intervalles RR ;

- soit :
 - . association auriculo-ventriculaire en 1 : 1,
 - . accélération du rythme ventriculaire à la suite d'une désynchronisation auriculo-ventriculaire.

2. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les critères de stabilité des intervalles RR, d'instabilité des intervalles PR et d'accélération du rythme ventriculaire sont appréciés sur un nombre de cycles cardiaques de préférence égal à 8.

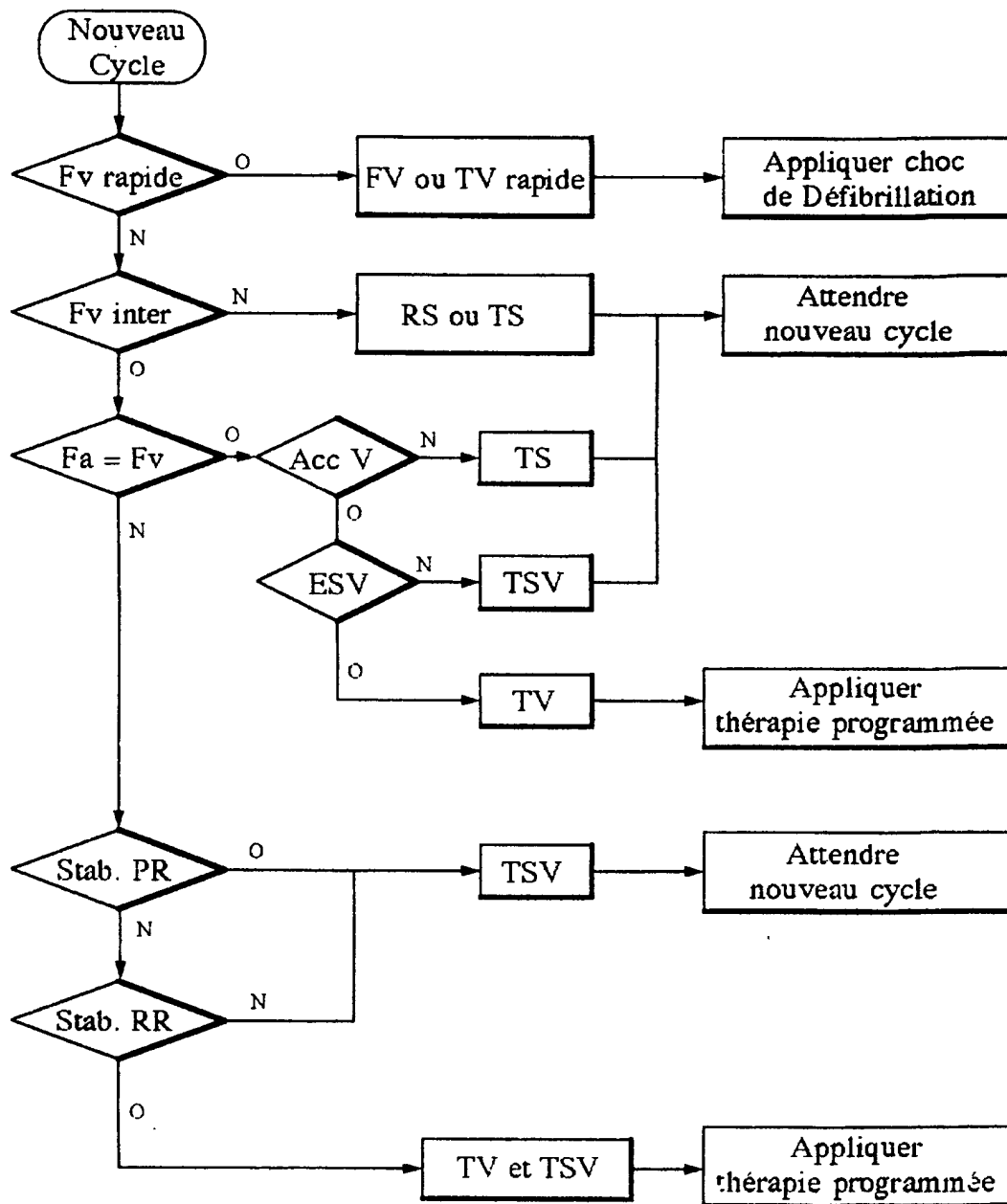


FIG. 1



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 92 40 3580

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
D,A	US-A-4 860 749 (LEHMANN) * abrégé *	1	A61N1/39
D,A	EP-A-0 360 412 (INTERMEDICS) * abrégé *	1	
A	EP-A-0 436 517 (GILLI) * abrégé * * colonne 1, ligne 17 - ligne 24 * * colonne 5, ligne 36 - colonne 6, ligne 46 *	1	
A	EP-A-0 401 962 (VENTRITEX) * abrégé *	1	
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61N
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 04 MARS 1993	Examinateur TACCOEN J-F.P.L.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

EPO FORM 1501 (04.82) (P0402)